事　務　連　絡
平成18年12月28日

各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課　御中

厚生労働省医薬食品局
審査管理課医療機器審査管理室

旧法の規定に基づき製造又は輸入していた医療用具の
新法に係る取扱い等に関するQ&Aについて（その2）

薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律（平成１４年法律第９６号。以下「改正法」という。）による改正前の薬事法（昭和３５年法律第１４５号。以下「旧法」という。）において製造又は輸入していた医療用具の改正法による改正後の薬事法（以下「新法」という。）に係る取扱い等について、別添のとおりQ&Aを作成したので、今後の業務の参考とされたい。

なお、本通知の写しを独立行政法人医薬品医療機器総合機構、日本医療機器産業連合会、在日米国商工会議所医療機器・IVD小委員会、欧州ビジネス協会医療機器委員会及び薬事法登録認証機関協議会あて送付することとしている。

別添

※ 別添において、「薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律（平成１４年法律第９６号)」による改正前の薬事法（昭和３５年法律第１４５号）を「旧法」、改正後の薬事法を「新法」、平成１７年２月１６日薬食機発第 0216001 号「医療機器の製造販売承認申請に際し留意すべき事項について」を「承認留意通知」、平成１８年４月２５日薬食発第 0425006 号「整備政令附則第２条第２項の規定が適用される医療機器に係る薬事法第１４条第１項の規定による承認の基準等について」を「移行承認基準通知」、平成１８年６月８日薬食機発第 0608001 号「整備政令附則第２条第２項の規定が適用される医療機器に係る薬事法第１４条第１項の規定による承認の基準等の取扱いについて」を「承認移行通知」及び平成１８年６月８日薬食機発第 0608003 号「旧薬事法の規定に基づき製造又は輸入していた医療用具のうち新薬事法第２３条の２第１項の規定に基づき厚生労働大臣が基準を定めて指定する管理医療機器に係る取扱いについて」を「認証移行通知」とそれぞれ省略する。

Ｑ１
移行承認基準通知の記２．（３）に示される承認申請書に添付すべき資料（以下、「添付資料」という。）は、一括して申請する品目すべてをまとめて編集すればよいか。

Ａ１
添付資料のウ及びエについては、品目ごとに編集し、品目ごとの承認申請書と合わせて提出すること。なお、添付資料のア及びイについては、申請資料一式の冒頭に一通添付することで差し支えない。

Ｑ２
移行承認基準通知に基づく申請品目が１品目しかない場合にも承認移行通知の別紙に定められた品目の一覧表は必要か。

Ａ２
申請品目が１品目の場合でも、品目の一覧表を１通提出すること。また、申請品目が複数の場合でも品目の一覧表の提出は１通でよい。

Ｑ３
移行承認基準通知に基づく申請書及び資料の構成は、どのように揃えればよいか。

Ａ３
資料の構成は、①承認審査・調査申請書（薬事法施行規則様式第２７（２））②製造販売業の許可証の写し（申請中である場合は申請書の写し、又は製造販売業の許可を受けているものとみなされる場合にはみなされていることを証する書類の写し）、③添付資料ア（当該申請に係る医療機器が旧法において複数の製造業又は輸入販売業の業態を取得している場合、該当する品目を製造又は輸入している許可書の写しのみ）及びイ、④承認申請書（正本）、⑤添付資料ウ及びエ、⑥承認申請書（副本二通）の順とすること。複数の品目を一括して申請する場合には、品目ごとに④から⑥を繰り返す構成とすること。

Ｑ４
移行承認基準通知に基づく申請に伴う独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長あてに提出する薬事法施行規則様式第２７（２）の提出部数は複数品目を一括申請する場合でも１通提出すればよいか。

Ａ４
差し支えない。なお、「審査手数料又は調査手数料の金額」欄の記載は、１行目の当該欄に金額を記載すること。

Ｑ５
移行承認基準通知に基づく申請において、複数販売名の申請を行う場合は、どのように記載すればよいか。

Ａ５
承認移行通知にあるとおり、旧法下において複数の販売名を有する医療機器については、新たに承認を取得しようとする販売名ごとに申請書を作成すること。その際、当該申請に係る医療機器の一覧表（添付資料イ）において、複数の販売名を有する機器について連続して記載すること。また、当該機器の連番の左に朱書きで「㊫」と記載すること。どの販売名同士が同じ医療機器なのか明示するために、例えば「連番１、２及び３は、販売名のみ異なる医療機器である。」などと一覧表の下の枠外に記載すること。

Ｑ６
ＦＤシステムの入力に際して、「従前のとおり」と入力することでよい項目において、「簡略記載の有無」欄の入力が必須となっているが、「簡略記載でない」を選択することでよいか。

Ａ６

差し支えない。なお、製造販売する品目の製造所の「適合性調査の有無」欄については移行承認基準通知の記２．（４）において法第１４条第６項の規定に基づく申請は不要であることと定められていることから「無」を選択すること。ただし、移行承認基準通知の手続きによる承認取得後は、法第１４条第６項の規定に基づき承認後５年ごとの適合性調査の申請が必要であることに留意されたい。

Ｑ７

ＦＤシステムの入力に際して、備考２に申請区分を入力する項目があるが、どの項目を選択すればよいか。

Ａ７

移行承認基準通知が、いわゆる「承認基準」なので移行承認基準通知に基づいて申請した品目については「承認基準あり、臨床なし」の申請区分を選択すること。

なお、根拠欄については、「平成１８年４月２５日薬食発第 0425006 号「整備政令附則第２条第２項の規定が適用される医療機器にかかる薬事法第１４条第１項の規定による承認の基準等について」に基づく申請であるため。」と記載していただきたい。

Ｑ８

承認移行通知の記２．（３）ウ．によると、「優先審査コード欄は「19054」を選択すること」とあるが、ＦＤシステムに当該コード番号の選択肢がないが、どのようにシステム入力を行えばよいか。

Ａ８

ＦＤシステムの備考２の「優先審査入力」をクリックし、「優先審査」欄の中から「上記以外の通知に基づくもの」を選択し、「優先審査通知番号」欄に「０５４」を入力すること。

Ｑ９

承認移行通知による申請書の操作方法又は使用方法欄について、旧添付文書の記載をそのまま行うこととなっているが、添付文書には「取扱説明書を参照すること」などとのみ記載されていた場合はどのように記載すればよいか。

Ａ９

そのまま記載するのではなく、承認留意通知の記第２の７．に基づき、適切な操作方法又は使用方法を記載すること。

なお、該当する場合は、備考欄にその旨の説明を記載すること。

Ｑ１０
　移行承認基準通知の記２．（３）エについて、具体的にどのような資料を添付すればよいか。

Ａ１０
　出荷可否判定記録や製造工程における試験・検査の記録など、作業実施年月日や責任技術者・作業責任者等の署名・捺印があるものの写しを添付すること。

Ｑ１１
　認証基準が定められている管理医療機器について、認証基準に適合しないものとして移行承認基準通知に基づく申請をする場合の留意点はあるか。

Ａ１１
　認証基準が定められている品目であって、当該認証基準に適合しないために、承認申請を行う場合には、承認申請書の備考欄に、認証基準に不適合である旨、不適合事項とその説明を記載すること。

Ｑ１２
　認証基準への適合性が未確認である場合は、認証基準に不適合ということで、移行承認基準通知に基づく申請ができるか。

Ａ１２
　移行承認基準通知に基づく申請においては、認証基準への適合性が未確認である場合、認証基準に不適合であるとみなされる。
　なお、該当する場合は、認証基準への不適合事項として、認証基準への適合性が未確認であることを記載すること。

Ｑ１３
　旧法下において類別許可等を取得し、製品届等を提出していたものの、許可取得以降、平成17年3月末までに限らず、まったく製造、輸入等の実績がない場合、移行承認基準通知に基づく申請を行うことは可能か。

Ａ１３
　移行承認基準通知に基づく申請を行うまでに製造・輸入等の実績があれば、承認移行申請を行うことは出来る。なお、認証移行についても同様である。

Q１４
　移行承認基準通知に基づく申請の手数料には薬事法関係手数料令第１７条２項１号ルに該当する金額は不要と考えてよいか。

A１４
　差し支えない。移行承認基準通知の記４．（１）にて「第７条第１項第１号ニ（２）及び第１７条第１項第１号ニ（２）に該当するものとする。」と定めている。

Q１５
　移行承認基準通知に基づく紙媒体による申請の場合に、特に注意するべき点はあるか。

A１５
　承認移行通知の記１．（２）．ケに備考欄に記載すべき事項が定められているが、その他に、承認留意通知の記第２の１２．において記載が要求されている事項についても記載すること。

Q１６
　移行承認基準通知に基づく複数の医療機器を一括して申請を行う場合は、原則、すべての対象医療機器を一括して行うこととされているが、複数回に分けて申請を行うことが出来るか。

A１６
　やむをえない理由により、複数回に分けて申請を行うことを希望する場合は、申請を行う前に、理由を添えて独立行政法人医薬品医療機器総合機構の事前面談を申し込むこと。

Q１７
　旧法の規定に基づき製造又は輸入していた旧法第14条第1項（旧法第23条において準用する場合を含む。）に規定する医療用具のうち、認証基準に適合することを示せない等により承認品目として、記載整備を行った医療機器についても、認証移行通知に基づいて認証申請を行うことは可能か。

A１７
　差し支えない。ただし、認証取得後は速やかに承認整理を行うこと。